

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AFTOVAXPUR DOE, injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml emulsijos dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

daugiausiai trys iš šių išgrynintų, inaktyvintų snukio ir nagų ligos viruso padermių:

O1 Manisa .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
O1 BFS .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
O Taiwan 3/97 .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A22 Iraq.....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A24 Cruzeiro .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A Turkey 14/98 .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
Asia 1 Shamir.....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
SAT2 Saudi Arabia .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *

\*PD<sub>50</sub> – 50 % galvijų apsauganti dozė pagal Ph. Eur 0063 monografiją.

Padermių skaičius ir tipas galutiniame produkte bus pritaikyti, atsižvelgiant į epidemiologinę situaciją galutinio produkto formavimo metu ir nurodyti etiketėje.

### adjuvanto:

skystojo parafino ..... 537 mg;

### pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Suplakus balta emulsija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys ir kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo snukio ir nagų ligos, norint sumažinti klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia:

galvijams ir avims: 7 d. po vakcinavimo;

kiaulėms: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: galvijų, avių ir kiaulių vakcinavimas sukėlė neutralizuojančių antikūnų, kurie išliko mažiausiai 6 mėnesius, gamybą. Galvijams nustatytas antikūnų lygis buvo aukštesnis nei būtina apsaugai užtikrinti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinacijai įtakos gali turėti motininiai antikūnai. Vakcinacijos schemą reikia atitinkamai koreguoti (žr. 4.9 p.).

Kai reikia vakcinuoti labai jaunos paršelius (2 sav. amžiaus), jiems esant 8–10 sav. amžiaus rekomenduojama atlikti revakcinaciją.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus vakcinacijos dozę, daugumai gyvulių labai dažnai atsirado tynis (iki 12 cm skersmens atrajotojams ir iki 4 cm skersmens kiaulėms). Ši vietinė reakcija paprastai praeina savaime per 4 savaites, bet nedideliame skaičiui gyvulių gali užsitęsti ilgiau.

Dažnai pastebimas nežymus rektinės temperatūros iki 1,2 °C, trunkantis 4 dienas po vakcinavimo, nesant kitų bendrinių klinikinių požymių.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

### Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš praduriant kamštelį adata, buteliuko turinį reikia homogenizuoti švelniai pamaišant. Geriausia tai atlikti kelis kartus apverčiant buteliuką kamšteliu žemyn. Negalima vakcinos maišyti smarkiai sukratant, kadangi turinyje susidaro oro burbuliukai.

Negalima vakcinos šildyti prieš naudojant.

Taikyti įprastas aseptikos procedūras. Pirmą kartą pradūrus kamštelį ir naudojimo metu vengti atsitiktinio vakcinos užteršimo.

#### Pirminė vakcinacija

Galvijams nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti po oda.

Avims nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti po oda.

Kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti į raumenis.

Rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo prietaisą.

Revakcinacija: kas 6 mėnesiai.

Kai reikia vakcinuoti gyvulius, turinčius motininių antikūnų, jiems esant 8–10 sav. amžiaus rekomenduojama atlikti revakcinaciją.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Skyrus dvigubai didesnę dozę veršeliams, ėriukams ir paršeliams, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., nebuvo pastebėta.

Retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti opelių. Dažnai viršijant rekomenduojamą dozę, šios reakcijos gali būti intensyvesnės.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos, snukio ir nagų ligos virusas.

ATCvet kodas: QI02AA04.

Vakcina stimuliuoja aktyvų galvijų, avių ir kiaulių imunitetą išgrynintiems, inaktyvintiems snukio ir nagų ligos viruso padermių antigenams, kurie susiję su esančiais vakcinoje.

Bandymais įrodyta, kad:

vakcinuojant galvijus O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir ar SAT2 Saudi Arabia padermėmis, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai; vakcinuojant avis O1 Manisa padermė, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai;

vakcinuojant kiaules Asia1 Shamir paderme, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai ir viruso išskyrimas. Vakcinuojant kiaules O Taiwan 3/97 ir A22 Iraq padermėmis, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai.

Inaktyvinti snukio ir nagų ligos antigenai yra išgryninti ir neturi pakankamo kiekio nestruktūrinių baltymų (NSB), kurių reikia antikūnų atsakui sukelti, skyrus trivalentę vakciną, turinčią antigenų kiekį, kuris atitinka ne mažiau kaip 15 PD<sub>50</sub>, esančių vienos 2 ml dozės vienoje padermėje.

Antikūnų prieš NSB nebuvo aptikta naudojant PrioCHECK FMDV NS tyrimo rinkinį:

- galvijams skyrus dvigubą dozę, po 7 sav. – vieną dozę ir, praėjus 13 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze,
- avims skyrus dvigubą dozę, po 5 sav. – vieną dozę ir, praėjus 7 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze,
- kiaulėms skyrus dvigubą dozę, po 3 sav. – vieną dozę ir, praėjus 7 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Skystasis parafinas,  
manido monooleatas,  
polisorbato 80,  
trometamolis,  
natrio chloridas,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
kalio chloridas,  
bevandenis dinatrio fosfatas,  
kalio hidroksidas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto, kuriame nėra Asia1 Shamir padermės, tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 6 mėn.

Veterinarinio vaisto, kuriame yra Asia1 Shamir padermės, tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polipropileno buteliukas, užkimštas nutrilo elastomero kamšteliu, apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Pakuotės dydžiai

- Kartoninė dėžutė su vienu 10, 25, 50, 100 ar 150 dozių buteliuku.

- Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 10, 25, 50, 100 ar 150 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

#### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/13/153/001-850

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013-07-15.  
Perregistravimo data 2018-06-14

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Šio veterinarinio vaisto naudojimą reglamentuoja Europos Sąjungos snukio ir nagų ligos kontrolės teisės aktai.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Netherlands B.V.  
Houtribweg 39  
8221 RA Lelystad  
Nyderlandai

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 Saint Priest  
Prancūzija

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimą reglamentuoja Europos Sąjungos snukio ir nagų ligos kontrolės teisės aktai.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AFTOVAXPUR DOE, injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Inaktyvintas SNL antigenas,  $\geq 6$  galvijų PD<sub>50</sub> padermėje.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių  
25 dozės  
50 dozių  
100 dozių  
150 dozių  
10 x 10 dozių  
10 x 25 dozės  
10 x 50 dozių  
10 x 100 dozių  
10 x 150 dozių

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, avys ir kiaulės



### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams ir avims: švirkšti po oda.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/13/153/001-850

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

50, 100 ir 150 dozių buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AFTOVAXPUR DOE

Injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Inaktyvintas SNL antigenas,  $\geq 6$  galvijų PD<sub>50</sub> padermėje.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 dozių

100 dozių

150 dozių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, avys ir kiaulės



**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams ir avims: s.c.

Kiaulėms: i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“****15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/13/153/001-850

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

10 ar 25 dozių buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AFTOVAXPUR DOE

Injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

SNL antigenas  $\geq 6$  PD<sub>50</sub> padermėje

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 dozių

25 dozės

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams, avims: s.c.

Kiaulėms: i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

**AFTOVAXPUR DOE, injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms**

### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Prancūzija

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AFTOVAXPUR DOE, injekcinė emulsija galvijams, avims ir kiaulėms

### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 2 ml emulsijos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

išgrynintų, inaktyvintų snukio ir nagų ligos viruso padermių antigenų, ne mažiau kaip 6 PD<sub>50</sub>\* padermėje;

\*PD<sub>50</sub> – 50 % galvijų apsauganti dozė pagal Ph. Eur 0063 monografiją.

Padermių skaičius ir tipas galutiniame produkte bus pritaikyti, atsižvelgiant į epidemiologinę situaciją galutinio produkto formavimo metu ir nurodyti etiketėje.

adjuvanto:

skystojo parafino 537 mg.

Suplakus balta emulsija.

### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams, avims ir kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo snukio ir nagų ligos, norint sumažinti klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia:

galvijams ir avims: 7 d. po vakcinavimo;

kiaulėms: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: galvijų, avių ir kiaulių vakcinavimas sukėlė neutralizuojančių antikūnų, kurie išliko mažiausiai 6 mėnesius, gamybą. Galvijams nustatytas antikūnų lygis buvo aukštesnis nei būtina apsaugai užtikrinti.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Sušvirkštus vakcinos dozę, daugumai gyvulių labai dažnai atsirado tynis (iki 12 cm skersmens atrajotojams ir iki 4 cm skersmens kiaulėms). Ši vietinė reakcija praeina savaime paprastai per 4 savaites, bet nedideliame skaičiui gyvulių gali užsitęsti ilgiau.

Dažnai pastebimas nežymus rektinės temperatūros pakilimas iki 1,2 °C, trunkantis 4 dienas po vakcinavimo, nesant kitų bendrinių klinikinių simptomų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, avys, kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

### Pirminė vakcinacija

Galvijams nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti po oda.

Avims nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti po oda.

Kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus: vieną 2 ml dozę švirkšti į raumenis.

Rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo prietaisą.

Revakcinacija: kas 6 mėnesiai.

Kai reikia vakcinuoti gyvulius, turinčius motininių antikūnų, jiems esant 8–10 sav. amžiaus rekomenduojama atlikti revakcinaciją.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš praduriant kamštelį adata, buteliuko turinį reikia homogenizuoti švelniai pamaišant. Geriausia tai atlikti kelis kartus apverčiant buteliuką kamšteliu žemyn. Negalima vakcinos maišyti smarkiai sukrotant, kadangi turinyje susidaro oro burbuliukai.

Negalima vakcinos šildyti prieš naudojant.

Taikyti įprastas aseptikos procedūras. Pirmą kartą pradūrus kamštelį ir naudojimo metu vengti atsitiktinio vakcinės užteršimo.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Vakcinacijai įtakos gali turėti motininiai antikūnai. Vakcinacijos schemą reikia atitinkamai koreguoti (žr. punktą „Dozės“).

Kai reikia vakcinuoti labai jaunos paršelius (2 sav. amžiaus), jiems esant 8–10 sav. amžiaus rekomenduojama atlikti revakcinaciją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus dvigubai didesnę dozę veršeliams, ėriukams ir paršeliams, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas punkte „Nepalankios reakcijos“, nebuvo pastebėta.

Retais atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti opelių. Dažnai viršijant rekomenduojamą dozę, šios reakcijos gali būti intensyvesnės.

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcina stimuliuoja aktyvų galvijų, avių ir kiaulių imunitetą išgrynintiems, inaktyvintiems snukio ir nagų ligos viruso padermių antigenams, kurie susiję su esančiais vakcinoje.

Bandytais įrodyta, kad:

vakcinuojant galvijus O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir ar SAT2 Saudi Arabia padermėmis, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai; vakcinuojant avis O1 Manisa paderme, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai;

vakcinuojant kiaules Asia1 Shamir paderme, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai ir viruso išskyrimas. Vakcinuojant kiaules O Taiwan 3/97 ir A22 Iraq padermėmis, užkrėstiems gyvuliams sumažėjo infekcijos klinikiniai požymiai.

Inaktyvinti snukio ir nagų ligos antigenai yra išgryninti ir neturi pakankamo kiekio nestruktūrinių baltymų (NSB), kurių reikia antikūnų atsakui sukelti, skyrus trivalentę vakciną, turinčią antigenų kiekį, kuris atitinka ne mažiau kaip 15 PD<sub>50</sub>, esančių vienos 2 ml dozės vienoje padermėje.

Antikūnų prieš NSB nebuvo aptikta, naudojant PrioCHECK FMDV NS tyrimo rinkinį:

- galvijams skyrus dvigubą dozę, po 7 sav. – vieną dozę ir, praėjus 13 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze,
- avims skyrus dvigubą dozę, po 5 sav. – vieną dozę ir, praėjus 7 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze,
- kiaulėms skyrus dvigubą dozę, po 3 sav. – vieną dozę ir, praėjus 7 sav. po antros dozės skyrimo, trečią kartą vakcinavus viena doze.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 10, 25, 50, 100 ar 150 dozių buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 10, 25, 50, 100 ar 150 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Šio veterinarinio vaisto naudojimą reglamentuoja Europos Sąjungos snukio ir nagų ligos kontrolės teisės aktai.